

Federal Drug Administration, Transcatheter Cardiovascular Therapeutics
i American Heart Administration

Nowości w kardiologii inwazyjnej

Tomasz Pawłowski

Amerykańska agencja *Federal Drug Administration* dopuściła do użytku na rynku Stanów Zjednoczonych wiele nowych produktów. Firma Guidant uzyskała zgodę na sprzedaż dwóch nowych stentów wieńcowych: TETRA oraz ULTRA, przy czym ten drugi został dopuszczony tylko do użytku w natywnych tętnicach wieńcowych, a nie w pomostach żylnych. Z kolei Medtronic zarejestrował nową wersję stentu BeStent 2, nowy perfuzyjny cewnik balonowy R1 oraz jedyny w Stanach Zjednoczonych cewnik prowadzący o wymiarze 5 Fr-Z2.

Agencja FDA wydała także ostateczną decyzję o dopuszczeniu do sprzedaży sondy ultrasonograficznej Atlantis 40 MHz (Scimed Boston Scientific), która w przyszłym roku powinna być dostępna także w Polsce.

Walki z restenozą ciąg dalszy. Po rewelacyjnych wynikach zastosowania stentów pokrytych rapamycyną przyszła kolej na następne kroki. Dr R. Lewy i wsp. stworzyli stent pokryty mieszaniną DNA odpowiedzialną za produkcję białka GFP. Ma ono za zadanie ograniczać proliferację mięśni gładkich tętnic wieńcowych. Wyniki badań przeprowadzonych na świnkach morskich dowodzą, że jest to tylko lokalne działanie, ograniczone do obszaru stentowanego, a produkty genu nie są znajdowane w innych naczyniach oraz wątrobie i nerkach.

Wzrost stężenia troponiny T u pacjentów z ostrym zawałem serca jest

związany z 5-krotnym zwiększeniem ryzyka zgonu w porównaniu z pacjentami z niskimi wartościami tego wskaźnika. Według niemieckich autorów (Giannitsis E. i wsp. *Circulation* 2000; 102 (17): 2038–2044) poprawa rokowania jest możliwa po szybkim przeprowadzeniu przezskórnej rewaskularyzacji z implantacją stentu, co istotnie obniża 30-dniową i odległą śmiertelność.

Jakość życia pacjentów, którzy zaprzestaną palenia tytoniu po zabiegu przezskórnej rewaskularyzacji wieńcowej, jest znacząco lepsza. W badaniu przeprowadzonym w grupie 1432 pacjentów dr Taira i wsp. (*Circulation* 2000; 102: 1369–1374) wykazali, że poszczególne parametry oceny HRQOL (*health related quality of life*) są u palaczy tytoniu o 25–75% niższe niż w grupie osób niepalących. Jednocześnie podkreślają, że jakiegokolwiek restrykcje wobec palaczy tytoniu („Nie wykonamy zabiegu, dopóki nie rzuci Pan papierosów”) są niewłaściwe. Corocznie w Stanach Zjednoczonych na stenty wieńcowe wydaje się ponad 1 miliard dolarów, a programy promocji niepalenia kosztują mniej niż 1/3 tej kwoty.

Kilka interesujących doniesień zaprezentowano na dorocznym spotkaniu *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics* w Waszyngtonie. Najwięcej emocji wzbudziło ogłoszenie wyników badania DIRECT dotyczącego 298 pacjentów, u których w sposób losowy wykonano przezskórną rewaskularyzację laserową lub ją pozorowano. Po 6 miesiącach

aż 40% chorych dalej znajdowało się w III lub IV klasie CCS (*Canadian Cardiac Society*), a porównanie badanych grup nie wykazało żadnych różnic.

Po ogłoszeniu wyników badania RAP kwestia, jaki zabieg rewaskularyzacyjny wykonać w tzw. małych naczyniach wieńcowych (2,2–2,7 mm), pozostaje wciąż otwarta. U 426 pacjentów randomizowanych do angioplastyki balonowej lub stentu BeStent częstość restenozy, nawrotu dolegliwości i konieczności ponownej rewaskularyzacji była istotnie niższa niż u pacjentów poddanych angioplastyce. Według dr. E. Garcia wprowadzenie na rynek nowych typów stentów oraz ulepszone techniki ich implantacji sprawiają, że to zagadnienie trzeba jeszcze raz dokładnie przemyśleć.

„Alkohol etylowy podawany to tętnic wieńcowych — to nie żart!?” Tak można skomentować doniesienia o lokalnym podawaniu etanolu w prewencji restenozy i leczeniu restenozy w stencie. Dr Ming Liu wykazał u 18 pacjentów, że podawanie 5–15% etanolu jest bezpieczne, a po 12 miesiącach obserwacji nie było potrzeby ponownej rewaskularyzacji. Obliczona dzięki ICUS objętość tkanki proliferacyjnej była odwrotnie proporcjonalna do stężenia alkoholu. Podobnie dr Curran udowodnił, że podanie etanolu w leczeniu restenozy w stencie nie powodowało poważnych powikłań, a w obserwacji 2-miesięcznej tylko u jednego pacjenta zaistniała konieczność ponownej rewaskularyzacji.

Na zakończonej w połowie listopada sesji *American Heart Association* ogłoszono wyniki kilku badań klinicznych. Do najważniejszych należy badanie TARGET, dotyczące porównania dwóch blokerów receptorów IIb/IIIa — abciksamabu i tirofibanu u chorych poddawanych implantacji stentu. Mimo że badanie było sponzorowane przez firmę Merck, to omawiający je dr E. Topol wykazał wyższość Reo-Pro. Polegała ona na istotnie niższym, stwierdzanym w 30-dniowej obserwacji elemencie oceny końcowej (zgon, zawał serca, konieczność pilnej rewaskularyzacji). Jednak analiza danych wykazała, że w grupie pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi przeważa Reo-Pro, natomiast u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową zauważalne jest lepsze rokowanie po podaniu Aggrastatu.

Mamy kolejny dowód na to, że pracownie hemodynamiki, które nie

mają zabezpieczenia kardiochirurgicznego, powinny leczyć pacjentów z ostrym zawałem serca. Przedstawiono wyniki badania C-PORT, przeprowadzonego w grupie 454 pacjentów, które wykazały, że wykonanie zabiegu pierwotnej angioplastyki jest korzystniejsze niż fibrynoliza w 6-tygodniowej obserwacji, a po pół roku po zawale serca nadal utrzymuje się korzystna tendencja. Dr T. Aversano zauważył, że 2/3 pacjentów z ostrym zawałem serca trafia właśnie do małych, regionalnych szpitali, które mają pracownię hemodynamiki, ale pozbawione są ośrodka kardiochirurgicznego. Zaznaczył jednak, że warunkiem koniecznym jest, aby taka pracownia wykonywała dużą ilość zabiegów i pracowała przez 24 godziny na dobę.

Leczenie osób z restenozą w stencie za pomocą promieniowania beta jest bezpieczne i efektywne — tak wyni-

ka z badania INHIBIT, którego wyniki przedstawił dr R. Waksman. Pozytywne efekty tej metody to: obniżenie częstości nawrotu zwichnięcia, poważnych incydentów sercowych oraz brak istotnego wzrostu częstości późnej zakrzepicy w stencie i efektu brzeżnego (*edge effect*).

Metaanaliza danych z wielu badań, porównujących tiklopidynę i kłopidogrel, wykazała, że ten drugi lek jest skuteczniejszy, a częstość poważnych incydentów sercowych i śmiertelność w obserwacji 30-dniowej jest istotnie niższa po zastosowaniu kłopidogrelu w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym w porównaniu z zestawieniem kwasu acetylosalicylowego z tiklopidyną.

Samodzielna Pracownia Hemodynamiki i Elektrofizjologii Układu Krążenia Instytutu Kardiologii PAM, Szczecin

Do niedawna wierzyliśmy, że zdobyte doświadczenie pozwoli na uniknięcie popełnionych już wcześniej błędów w czasie negocjacji dotyczących naszych kontraktów na 2001 rok, ale...

Czy mądry Polak po szkodzie? Co słyszeć w sprawie kontraktów na rok 2001?

Robert Gil, Artur Krzywkowski

Wszyscy pamiętamy dramatyczny i pełen niepewności początek roku, kiedy pracowaliśmy, obawiając się o los pacjentów i przyszłość naszej branży. Mieliśmy bowiem świadomość, że opieszałość ministerialnych urzędników może zniweczyć owoce naszej pracy i przyczynić się do znacznych kłopotów fi-

nansowych poszczególnych pracowni czy nawet szpitali. Baliśmy się, ale nie z naszej winy pierwsze kontrakty z Ministerstwem Zdrowia na wykonywanie koronarografii oraz koronaroplastyk w 2000 roku zostały podpisane dopiero pod koniec marca (choć negocjacje rozpoczęły się jeszcze w grudniu ubiegłego roku).

Grozę sytuacji potęgował fakt znacznych opóźnień w przekazywaniu pieniędzy za wykonane procedury na konta naszych szpitali.

Niestety dziś zauważamy realną możliwość powtórzenia tego koszmaru. Podobnie jak w roku ubiegłym, sprawą umów na wysokospecjalistyczne procedury kar-